

第 235 回三井記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年3月27日(月) 17時30分～17時45分 外来棟7階A会議室
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、堀内 優、佐藤 公紀、鈴木 めぐみ、飯野 香織、 青木 一夫、森田 勇一、白石 雅人、桑原 博道、及川 淳
議題及び審議 結果を含む議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 新規案件 (治験) なし</p> <p>(製造販売後調査) なし</p> <p>議題2 継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 ・日本イーライリリー株式会社/潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 5 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験 治験実施計画書 補遺新規作成 治験契約書変更 治験機器概要書改訂 ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 治験実施計画書 補遺新規作成 治験契約書変更 治験機器概要書改訂 説明文書、同意文書改訂 治験協力者追加/削除 ・日本イーライリリー株式会社/潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 補遺 改訂 説明文書・同意文書改訂 治験参加カード改訂 被験者支払いに関する資料改訂 ・大塚メディカルデバイス株式会社/高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 被験者の募集に関する資料の作成 治験説明補助資料の作成 被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂(第1.1版→第1.2版) 治験分担医師削除 ・ノバルティス ファーマ株式会社/ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シ ェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 資料の追加(Investigator letter 英語版・日本語版) <p>審議結果：全て承認</p>

議題 4 安全性情報に関する報告（治験 6 試験）

- ・株式会社 JIMRO/新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価
- ・日本イーライリリー株式会社/潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
- ・医師主導治験/PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験
- ・ヤンセンファーマ株式会社/高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- ・ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社/CHAMPION-AF 臨床試験：非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BSJ017W と NOAC の比較
- ・ノバルティス ファーマ株式会社/ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験

審議結果：全て承認

議題 5 重篤な有害事象等に関する報告

（治験 2 試験）

- ・株式会社 JIMRO/新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価
急性心不全（第 2 報）
- ・医師主導治験/PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験
肺炎（第 1 報）
間質性肺炎（第 2～3 報）

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 終了報告

（治験 1 試験）

- ・ヤンセンファーマ株式会社/高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
※開発中止による終了

（製造販売後調査 2 試験）

- ・レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用）
- ・タフィンラーカプセル 50mg、75mg メキニスト錠 0.5mg、2mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞性肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

2. その他報告事項（治験 7 試験）

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
治験実施計画書 別紙 Ver. 22 改訂
- ・株式会社 JIMRO/新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価
付保証明書更新
2023/2/13 開催迅速審査結果報告（治験協力者削除・追加）

- 日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
治験実施計画書 別紙 Ver. 11 改訂
2023/2/13、2/17 開催迅速審査結果報告(治験協力者追加/削除)
- ニプロ株式会社/NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
2023/2/13 開催迅速審査結果報告(治験協力者追加)
- 日本イーライリリー株式会社/潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
2023/1/23、2/17 開催迅速審査結果報告(治験協力者削除/追加)
- 医師主導治験/ PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブ
ロリズムマブ療法の第Ⅱ相試験
2023/2/4 開催迅速審査結果報告(治験協力者追加)
- ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社/CHAMPION-AF 臨床試験：非弁膜症性心
房細動患者の塞栓症予防における BSJ017W と NOAC の比較
2023/2/13 開催迅速審査結果報告(治験協力者追加)
- 大塚メディカルデバイス株式会社/高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
観察期間及び観察期間中の降圧薬配合錠投与についてのレター作成
- ノバルティス ファーマ株式会社/ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シ
ェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
付保証明書更新
2023/2/4 開催迅速審査結果報告(治験協力者追加)
実施医療機関及び治験責任医師一覧 第 6 版改訂

【その他】

1. 次回の IRB は、2023 年 5 月 22 日(月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する